SCHWERT
SWORD · ESPADA
EPEE · SPADA

# Dental-Zylinderampullenspritze

**REF 2669-18 / 2680-18 / 2680-18US / 2690-18 / 2690-18US / 2692-18 / 2692-18US / 2694-18 / 2694-18US**

Wiederaufbereitungsanleitung

## Sehr geehrter Kunde!
Sie erhalten mit dem Erwerb der SCHWERT Zylinderampullenspritzen ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden. Um Risiken und unnötige Belastungen für die Patienten, die Anwender und Dritte möglichst gering zu halten, bitten wir Sie, die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzusehen und aufzubewahren.

## Verfahren
MASCHINELLE AUFBEREITUNG

## Produkte
Zylinderampullenspritzen; Spritzen für die intraligamentale Anästhesie; Applikationsspritze für Abform-Materialien

## Anleitung
Aufgrund der konstruktiven Auslegung des Medizinproduktes kann ein definiertes Limit von durchführbaren Aufbereitungszyklen nicht definiert werden. Die Lebensdauer des Medizinproduktes wird durch dessen bestimmungsgemäßen Gebrauch bestimmt und wird außerdem durch die pflegliche Behandlung beeinflusst.
Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur beim Hersteller entsprechend den vorgegebenen Aufbereitungsvorgaben gereinigt und sterilisiert werden.

## Vorbereitung am Einsatzort
Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (> 40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und Reinigungserfolg beeinflussen kann.

## Transport
Eine sichere Lagerung und ein entsprechender Transport in einem geschlossenen Behälter werden empfohlen, um Schäden am Medizinprodukt zu vermeiden und eine Kontamination der Umwelt auszuschließen.

## Vorbereitung zur Dekontamination
Zur weiteren Aufbereitung müssen die Medizinprodukte so weit wie möglich zerlegt bzw. geöffnet werden. Siehe gesonderte Hinweise.

## Manuelle Vorreinigung
Die Medizinprodukte sind zu zerlegen und unter kaltem Leitungswasser mit einer weichen Mehrzweckbürste solange zu reinigen, bis alle sichtbaren Rückstände und Verschmutzungen entfernt sind. Bei Lumen, Bohrungen und Gewindegängen mindestens 10 sek. bei einem Druck von 3,8 bar mit einer Wasserpistole spülen!

## Reinigung
Medizinprodukte im geöffneten oder zerlegten Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten.

1. 4 min. Vorwaschen mit kaltem Wasser
2. Entleerung
3. 5 min. Vorwaschen bei 55°C mit 0,5 % Neodisher Mediclean, Dr. Weigert (Hamburg)
4. Entleerung
5. 3 min. Neutralisation mit warmen Leitungswasser (> 40°C)
6. Entleerung
7. 2 min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (> 40°C)
8. Entleerung

## Desinfektion
Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.

## Trocknung
Die Trocknung der Außenseiten der Medizinprodukte erfolgt durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- / Desinfektionsgerätes.
Eine zusätzliche manuelle Trocknung kann mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden.
Hohlräume von Medizinprodukten sind mit steriler Druckluft zu trocknen.

## Funktionsprüfung, Instandhaltung
Anschließend muss eine optische Begutachtung auf Sauberkeit durchgeführt werden. Der Zusammenbau der Medizinprodukte, die Pflege und ein Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung schließen sich an.
Falls notwendig muss der Wiederaufbereitungsprozess wiederholt werden, bis das Medizinprodukt optisch sauber ist.



**A. Schweickhardt GmbH & Co. KG** · Tel.: +49 7464 98910-700 · contact@schwert.com · www.schwert.com

CE

1896 SCHWERT SWORD SYNONYM FÜR QUALITÄT & VERTRAUEN
SYNONYM FOR QUALITY & TRUST

SCHWERT
SWORD · ESPADA
EPEE · SPADA

# Dental-Zylinderampullenspritze

**REF 2669-18 / 2680-18 / 2680-18US / 2690-18 / 2690-18US / 2692-18 / 2692-18US / 2694-18 / 2694-18US**

## Verpackung
Normgerechte Verpackung der Medizinprodukte zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

## Sterilisation (Autoklavieren)
Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

1. Fraktioniertes Vorvakuum (3-fach)
2. Sterilisationstemperatur von 134°C
3. Kürzeste Haltezeit: 3 min (Vollzyklus)
4. Trockenzeit: mindestens 10 min

## Lagerung
Die Lagerung der sterilisierten Medizinprodukte hat in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C zu erfolgen.

## Information zur Validierung der Aufbereitung
Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:

Reinigungsmittel:
Neodisher Mediclean (alkalisch); Dr. Weigert (Hamburg)

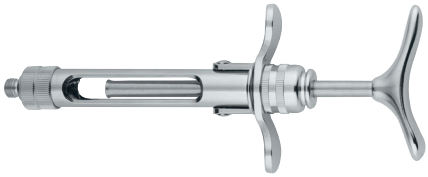
Reinigungs-/ Desinfektionsgerät:
Miele G 7735 CD mit Einschubwagen,
Vario-TD-Programm (ohne Desinfektionsschritt)
Details siehe Bericht Reinigung: 17607011411 - 1
Sterilisation: 17607010811 - 1

## Zusätzliche Anweisungen
Gemäß MPBetreibV ist der Anwender für die Validierung seiner Aufbereitungsprozesse verantwortlich, auch für den Fall, wenn die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen.
Der Anwender muss sicherstellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist, die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen von validierten Prozessen.

## Garantie
A. Schweickhardt GmbH & Co. KG liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen. Produkte verlieren die Berechtigung, das CE-Zeichen zu tragen, wenn sie in einem anderen Unternehmen als SCHWERT oder durch ein nicht durch SCHWERT beauftragtes Unternehmen repariert oder verändert werden.

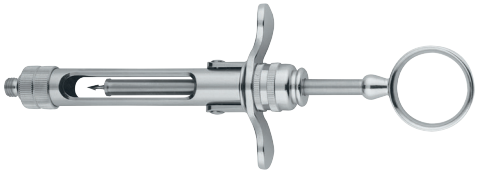
## DEKONTAMINATIONSNACHWEIS
Aufgrund der gesetzlichen Vorschriften und vor allem zum Schutz unserer Mitarbeiter benötigen wir zu jeder Produktrücksendung einen unterschriebenen „Dekontaminationsnachweis".
Bitte stellen Sie sicher, dass dieser „Dekontaminationsnachweis" jeder Produktrücksendung (Reklamation / Reparatur / anderer Rücksendegrund) ausgefüllt und unterschrieben beigefügt ist und verpacken Sie die Produkte so, dass für unser Personal im Wareneingang beim Auspacken kein Verletzungsrisiko besteht.
**Das Formular „080300008a_DEKONTAMINATIONS-NACHWEIS_AS.pdf" steht zum Download auf unserer Homepage „www.schwert.com" in der Mediathek bereit.**

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert.
Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.



**2666-18**
1,8 ccm
Metrisches Gewinde
Ohne Aspiration

**2666-18US / 2666-22US**
1,8 ccm / 2,2 ccm
US-Gewinde
Ohne Aspiration



**2668-18**
1,8 ccm
Metrisches Gewinde
Mit Aspiration

**2668-18US**
1,8 ccm
US-Gewinde
Mit Aspiration



1896 SCHWERT SWORD SYNONYM FÜR QUALITÄT & VERTRAUEN
SYNONYM FOR QUALITY & TRUST

**A. Schweickhardt GmbH & Co. KG** · Tel.: +49 7464 98910-700 · contact@schwert.com · www.schwert.com

CE

SCHWERT
SWORD · ESPADA
EPEE · SPADA

# Dental Cartridge Syringes

**REF 2669-18 / 2680-18 / 2680-18US / 2690-18 / 2690-18US / 2692-18 / 2692-18US / 2694-18 / 2694-18US**

Maintenance Instructions

## Dear Customer!
With the purchase of SCHWERT Dental Cartridge Syringes you have chosen high quality products, the correct handling and use of which are described in the following.
In order to keep risks and unnecessary burdening of the patient, the user and third parties as low as possible, we request that you carefully look through these instructions for use and keep them for further reference.

## Procedure
AUTOMATIC REPROCESSING

## Products
Dental cartridge syringes; syringes for intraligamental anesthetics; Application syringe for elastic impression materials.

## Instruction
Due to the constructive design of medical devices, a clearly defined limit of expected reprocessing cycles can not be determined. The service life of a medical device depends on the appropriate utilization of the product and its careful handling and maintenance.
Prior to reshipment of products for repair at the manufacturer's site, medical devices must be cleaned as well as sterilized according to the prescribed reprocessing requirements.

## Preparations at the place of installation
Remove obvious dirt particles from medical devices immediately after utilization. It is not allowed to use fused agents or hot water (> 40°C) for cleaning as these agents lock residues and impede an effective purification process.

## Transport
Secure storage as well as secure transport in closed boxes is recommended in order to avoid any damage to the medical device as well as environmental contamination.

## Preparations for decontamination
For further reprocessing, medical devices must be disassembled or opened up as far as possible. For details see separate instructions.

## Manual pre-cleaning
The medical device must be disassembled (see above) and cleaned by means of a soft multi-purpose brush and cold tap water until all obvious residues and defilements are removed. Lumen, drill holes and thread turns must be flushed for at least 10 seconds at a pressure of 3.8 bars by means of a water pistol.

## Cleaning
Disassembled or opened-up medical devices must be put in a screen basin on the plug-in mode. Then start the cleaning process.

1. 4 minutes pre-washing by means of cold water
2. Draining
3. 5 minutes pre-washing at 55°C with 0.5% Neodisher Mediclean, Dr. Weigert (Hamburg)
4. Draining
5. 3 minutes neutralization with warm tap water (> 40°C)
6. Draining
7. 2 minutes intermediate flushing by means of warm tap water (> 40°C)
8. Draining

## Desinfection
The automatic thermal disinfection must be carried out according to the national requirements regarding the A0-coefficient (see ISO 15883).

## Drying
Drying of the exterior parts of medical devices by means of the drying cycle of the cleaning / disinfection equipment. Additional manual drying is possible by means of a lint-free cloth. Hollow space of medical devices must be dried by means of sterile compressed air.

## Functional test, maintenance
Afterwards, a visual appraisal regarding purity is necessary. The assembling of medical devices, maintenance and functional tests must be carried out according to the instruction manual.
If necessary, the reprocessing procedure must be re-run until the medical device is obviously clean.



**A. Schweickhardt GmbH & Co. KG** · Tel.: +49 7464 98910-700 · contact@schwert.com · www.schwert.com

CE

1896 SCHWERT SWORD SYNONYM FÜR QUALITÄT & VERTRAUEN
SYNONYM FOR QUALITY & TRUST

SCHWERT
SWORD · ESPADA
EPEE · SPADA

# Dental Cartridge Syringes

**REF 2669-18 / 2680-18 / 2680-18US / 2690-18 / 2690-18US / 2692-18 / 2692-18US / 2694-18 / 2694-18US**

## Packaging
Packaging of medical devices for sterilization must comply with standards according to ISO 11607 and EN 868.

## Sterilization (autoclaving)
Sterilization of products by means of the fractionated pre-vacuum method (according to ISO 13060 / ISO 17665) in compliance with the individual national requirements.

1. Fractionated pre-vacuum method (3-fold)
2. Sterilization temperature of 134°C
3. Minimum exposure time: 3 minutes (full cycle)
4. Drying time: at least 10 minutes

## Storage
Storage of sterilized medical devices must be carried out in a dry, clean and dust-free environment at a moderate temperature of 5°C - 40°C.

## Information on validation of processing
The following test instructions, materials and machines have been used for validation:

Cleaning supplies:
Neodisher Mediclean (alkaline); Dr. Weigert (Hamburg)

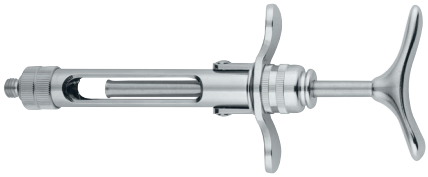
Cleaning / disinfection equipment:
Miele G 7735 CD with plug-in module, vario-TD-program (without disinfection)
For details see report Cleaning: 17607011411 - 1
Sterilization: 17607010811 - 1

## Additional instructions
According to the Ordinance on Installation, Operation and use of Medical Devices (MPBetreibV in German), the operator is responsible for validating any reprocessing procedures, even if the above described chemicals and machines are not available.
The operator must ensure that any reprocessing procedures – including resources, material and staff – are capable of achieving the required results. National legislation as well as the state of technology requires compliance with validated procedures.

## Guarantee
A. Schweickhardt GmbH & Co. KG supplies only tested and defect-free products to its customers. All of our products are designed and manufactured to comply with the most stringent quality requirements. We assume no liability for products that have been altered compared to the original, used for purposes for which they were not intended or used improperly. Products that are repaired or altered at any company other than SCHWERT or a company commissioned for this purpose by SCHWERT are no longer authorized to bear the CE symbol.

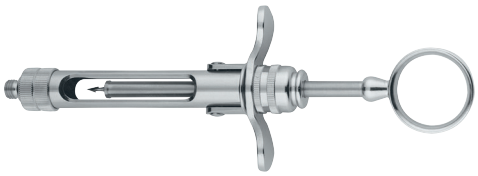
## EVIDENCE OF DECONTAMINATION
On the basis of statutory regulations and above all to protect our employees, we need a signed "Evidence of decontamination" with every product return.
Please ensure that this "Evidence of decontamination" is enclosed filled out and signed with every product return (complaint / repair / other reason for return) and package the product such that there is no risk of injury for our personnel in goods receiving during unpacking.
**The proof of decontamination form "080300008a_DEKONTAMINATIONSNACHWEIS_AS.pdf" is available for download in the media library on our website "www.schwert.com".**

The above instructions have been validated as SUITABLE for preparation of a medical device for its reuse by the medical device manufacturer. The reprocessor bears responsibility for achieving the desired results of the actual reprocessing with the equipment, materials and personnel used in the reprocessing facility for that purpose. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Also, any deviation from the instructions provided on the part of the reprocessor should be carefully assessed for effectiveness and possible negative effects.



**2666-18**
1.8 ccm
Metric thread
Without aspiration device

**2666-18US / 2666-22US**
1.8 ccm / 2,2 ccm
US-thread
Without aspiration device



**2668-18**
1.8 ccm
Metric thread
With aspiration device

**2668-18US**
1.8 ccm
Metric thread
With aspiration device



1896 SCHWERT
SWORD SYNONYM FÜR QUALITÄT & VERTRAUEN
SYNONYM FOR QUALITY & TRUST

**A. Schweickhardt GmbH & Co. KG** · Tel.: +49 7464 98910-700 · contact@schwert.com · www.schwert.com

CE